sp.zn. sukls274720/2026

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Euthyrox 25 mikrogramů tablety
Euthyrox 38 mikrogramů tablety
Euthyrox 50 mikrogramů tablety
Euthyrox 63 mikrogramů tablety
Euthyrox 75 mikrogramů tablety
Euthyrox 88 mikrogramů tablety
Euthyrox 100 mikrogramů tablety
Euthyrox 112 mikrogramů tablety
Euthyrox 125 mikrogramů tablety
Euthyrox 137 mikrogramů tablety
Euthyrox 150 mikrogramů tablety
Euthyrox 175 mikrogramů tablety
Euthyrox 200 mikrogramů tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Euthyrox 25 mikrogramů
Jedna tableta obsahuje:
Léčivá látka: 25 mikrogramů sodné soli levothyroxinu (odpovídá 24,31 mikrogramům levothyroxinu).
Euthyrox 38 mikrogramů
Jedna tableta obsahuje:
Léčivá látka: 38 mikrogramů sodné soli levothyroxinu (odpovídá 36,95 mikrogramům levothyroxinu).
Euthyrox 50 mikrogramů
Jedna tableta obsahuje:
Léčivá látka: 50 mikrogramů sodné soli levothyroxinu (odpovídá 48,62 mikrogramům levothyroxinu).
Euthyrox 63 mikrogramů
Jedna tableta obsahuje:
Léčivá látka: 63 mikrogramů sodné soli levothyroxinu (odpovídá 61,27 mikrogramům levothyroxinu).
Euthyrox 75 mikrogramů
Jedna tableta obsahuje:
Léčivá látka: 75 mikrogramů sodné soli levothyroxinu (odpovídá 72,96 mikrogramům levothyroxinu).
Euthyrox 88 mikrogramů
Jedna tableta obsahuje:
Léčivá látka: 88 mikrogramů sodné soli levothyroxinu (odpovídá 85,58 mikrogramům levothyroxinu).
Euthyrox 100 mikrogramů
Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka: 100 mikrogramů sodné soli levothyroxinu (odpovídá 97,28 mikrogramům levothyroxinu).
Euthyrox 112 mikrogramů
Jedna tableta obsahuje:
Léčivá látka: 112 mikrogramů sodné soli levothyroxinu (odpovídá 108,92 mikrogramům levothyroxinu).
Euthyrox 125 mikrogramů
Jedna tableta obsahuje:
Léčivá látka: 125 mikrogramů sodné soli levothyroxinu (odpovídá 121,59 mikrogramům levothyroxinu).
Euthyrox 137 mikrogramů
Jedna tableta obsahuje:
Léčivá látka: 137 mikrogramů sodné soli levothyroxinu (odpovídá 133,23 mikrogramům levothyroxinu).
Euthyrox 150 mikrogramů
Jedna tableta obsahuje:
Léčivá látka: 150 mikrogramů sodné soli levothyroxinu (odpovídá 145,9 mikrogramům levothyroxinu).
Euthyrox 175 mikrogramů
Jedna tableta obsahuje:
Léčivá látka: 175 mikrogramů sodné soli levothyroxinu (odpovídá 170,18 mikrogramům levothyroxinu).
Euthyrox 200 mikrogramů
Jedna tableta obsahuje:
Léčivá látka: 200 mikrogramů sodné soli levothyroxinu (odpovídá 194,60 mikrogramům levothyroxinu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.
Téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na obou stranách, na jedné straně s označením:
Euthyrox 25 mikrogramů EM 25
Euthyrox 38 mikrogramů EM 38
Euthyrox 50 mikrogramů EM 50
Euthyrox 63 mikrogramů EM 63
Euthyrox 75 mikrogramů EM 75
Euthyrox 88 mikrogramů EM 88
Euthyrox 100 mikrogramů EM 100
Euthyrox 112 mikrogramů EM 112
Euthyrox 125 mikrogramů EM 125
Euthyrox 137 mikrogramů EM 137
Euthyrox 150 mikrogramů EM 150
Euthyrox 175 mikrogramů EM 175
Euthyrox 200 mikrogramů EM 200

Tabletu lze dělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Euthyrox 25 – 200 mikrogramů:

- Léčba benigní eutyroidní strumy.
- Profylaxe recidivy po strumektomii v závislosti na pooperačním hormonálním stavu.
- Substituční léčba hypotyreózy.
- Supresní léčba karcinomu štítné žlázy.

Euthyrox 25 – 100 mikrogramů:

- Konkomitantní suplementace během tyreostatické léčby hypertyreózy.

Euthyrox 100/150/200 mikrogramů:

- Supresní test v diagnostice štítné žlázy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Pro dosažení individuálních potřeb léčby každého pacienta jsou k dispozici tablety obsahující sodnou sůl levothyroxinu v rozsahu od 25 do 200 mikrogramů. Pacienti proto obvykle musí užívat pouze jednu tabletu denně.

Zde uvedená doporučení pro dávkování jsou pouze orientační.

Individuální denní dávka má být stanovena na základě laboratorních a klinických vyšetření. Protože mnoho pacientů má zvýšené koncentrace T4 a fT4, poskytuje bazální koncentrace TSH v séru spolehlivější ukazatel pro následující léčbu.
Léčba hormony štítné žlázy má být zahájena nízkou dávkou a postupně zvyšována každé 2 až 4 týdny do dosažení plné substituční dávky.

Pediatrická populace
U novorozenců a kojenců s vrozenou hypotyreózou, kdy je důležitá rychlá substituce, je úvodní doporučená dávka 10 až 15 mikrogramů na kg tělesné hmotnosti denně po dobu prvních tří měsíců. Poté má být dávka upravena individuálně podle klinického stavu a hladin hormonů štítné žlázy a TSH.

U starších pacientů, pacientů s ischemickou chorobou srdeční a u pacientů se závažnou nebo dlouhodobou hypotyreózou je nutná zvláštní opatrnost při zahájení léčby hormony štítné žlázy. To znamená, že má být podávána nízká úvodní dávka (například 12,5 mikrogramů/den), která pak má být pozvolna a v dlouhých intervalech zvyšována (např. postupné zvyšování dávky od 12,5 mikrogramů/den každých čtrnáct dnů s častým sledováním

hormonů štítné žlázy. Může být tudíž zváženo nižší než optimální dávkování poskytující úplnou substituční léčbu a nevyvolávající úplnou úpravu hladiny TSH.

Zkušenosti ukázaly, že nižší dávka je dostačující u pacientů s nízkou tělesnou hmotností a u pacientů s velkou uzlovitou strumou.

Indikace	**Doporučená dávka (mikrogramů sodné soli levothyroxinu /den)**				
Léčba benigní euthyroidní strumy	75 – 200				
Profylaxe recidivy po strumektomii	75 – 200				
Substituční léčba hypotyreózy u dospělých úvodní dávka udržovací dávka	 25 - 50 100 – 200				
Substituční léčba hypotyreózy u dětí úvodní dávka udržovací dávka	 12,5 - 50 100 - 150 mikrogramů/m² tělesného povrchu				
Konkomitantní suplementace během tyreostatické léčby hypertyreózy	50 – 100				
Supresní léčba karcinomu štítné žlázy	150 – 300				
Supresní test v diagnostice štítné žlázy		Týden 4 před testem	Týden 3 před testem	Týden 2 před testem	Týden 1 před testem
	Euthyrox 200 mikrogramů			1 tbl/den	1 tbl/den
	Euthyrox 100 mikrogramů			2 tbl/den	2 tbl/den
	Euthyrox 150 mikrogramů	1/2 tbl/den	1/2 tbl/den	1 tbl/den	1 tbl/den

Způsob podání

Denní dávky mohou být podávány v jedné dávce.

Způsob podání: jednorázová denní dávka ráno nalačno, půl hodiny před snídaní, zapít tekutinou (např. půl sklenice vody).

Malé děti užívají celou dávkou najednou minimálně 30 minut před prvním denním jídlem. Tablety se rozpustí v malém množství vody a výsledná suspenze, která musí být podle potřeby připravena čerstvá, má být podána s trochou tekutiny.

Léčba je obvykle celoživotní v případě substituční léčby hypotyreózy a po strumektomii nebo tyroidektomii a pro profylaxi recidivy po odstranění eutyroidní strumy. Současná léčba hypertyreózy po dosažení eutyreózy je indikována po dobu, po kterou je podáváno tyreostatikum.

U benigní eutyroidní strumy je délka léčby podle potřeby 6 měsíců až 2 roky. Pokud není léčba během této doby dostatečná, má být zvážena chirurgická léčba nebo léčba strumy radioaktivním jódem.

4.3 Kontraindikace

- Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Neléčená adrenální a hypofyzární insuficience a neléčená tyreotoxikóza.
- Léčba přípravkem Euthyrox nesmí být zahájena u akutního infarktu myokardu, akutní myokarditidy a akutní pankarditidy.
- Kombinovaná léčba sodnou solí levothyroxinu a tyreostatikem pro hypertyreózu je v těhotenství kontraindikována (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před zahájením léčby hormony štítné žlázy nebo před provedením supresního testu v diagnostice štítné žlázy mají být vyloučena následující onemocnění nebo stavy, nebo má být zahájena jejich léčba: ischemická choroba srdeční, angina pectoris, arterioskleróza, hypertenze, hypofyzární insuficience, adrenální insuficience. Před zahájením léčby hormony štítné žlázy má také být vyloučena nebo léčena tyroideální autonomie.

Při zahajování léčby sodnou solí levothyroxinu u pacientů s rizikem psychotických poruch se doporučuje použít nízkou počáteční dávku sodné soli levothyroxinu a na začátku léčby dávku pomalu zvyšovat. Lze doporučit sledování pacienta. Pokud se vyskytnou známky psychotických poruch, je třeba zvážit úpravu dávky sodné soli levothyroxinu.

Musí být vyloučena i mírná léky indukovaná hypertyreóza u pacientů s ischemickou chorobou srdeční, srdeční nedostatečností nebo tachyarytmiemi. V těchto případech musí být tudíž prováděny časté kontroly parametrů hormonů štítné žlázy.

V případě adrenokortikální insuficience je třeba před zahájením užívání sodné soli levothyroxinu zajistit odpovídající substituční terapii, aby se zabránilo akutní adrenální insuficienci (viz bod 4.3).
Při podezření na tyroideální autonomii má být před zahájením léčby proveden TRH test nebo supresní scintigram.

Při zahájení léčby sodnou solí levothyroxinu u novorozenců s velmi nízkou porodní hmotností mají být monitorovány hemodynamické parametry, protože u této skupiny pacientů může v důsledku nezralé funkce nadledvin dojít k oběhovému selhání.

U postmenopauzálních žen s hypotyreózou a zvýšeným rizikem osteoporózy je nutné provádět častější kontroly funkce štítné žlázy, aby byly vyloučeny suprafyziologické hladiny sodné soli levothyroxinu v séru.

Sodná sůl levothyroxinu nemá být podávána u stavů hypertyreózy jinak než jako konkomitantní suplementace během tyreostatické léčby hypertyreózy.

Hormony štítné žlázy nemají být podávány ke snížení tělesné hmotnosti. U pacientů s euthyroidismem léčba sodnou solí levothyroxinu nezpůsobuje snížení tělesné hmotnosti. Vyšší, než běžné dávky mohou způsobit vážné nebo dokonce život ohrožující nežádoucí účinky. Sodná sůl levothyroxinu ve vysokých dávkách nemá být kombinována s některými látkami ke snížení tělesné hmotnosti, zejména s aminy se sympatomimetickými účinky (viz bod 4.9).

Pokud je vyžadováno převedení na jiný přípravek obsahující sodnou sůl levothyroxinu, je třeba pečlivý dohled včetně klinického a laboratorního monitorování během přechodného období z důvodu potencionálního rizika nerovnováhy hormonů štítné žlázy. U některých pacientů může být nutná úprava dávky.

V případě společného užívání orlistatu a sodné soli levothyroxinu může dojít k hypotyreóze a/nebo ke snížení kontroly hypotyreózy (viz bod 4.5). Pacientům užívajícím sodnou sůl levothyroxinu je vhodné doporučit, aby se předtím, než začnou či přestanou užívat orlistat nebo než změní léčbu orlistatem, poradili s lékařem, protože orlistat a sodná sůl levothyroxinu může být nutno užívat v různém čase a dávku sodné soli levothyroxinu může být nutno upravit. Dále se doporučuje kontrolovat u pacienta sérové hladiny hormonů.

Pro pacienty s diabetem a pacienty užívající antikoagulační léčbu, viz bod 4.5.

Interference s laboratorním testem:
Biotin může interferovat s imunologickými testy štítné žlázy, které vycházejí z interakce biotin/streptavidin, což vede buď k falešně sníženým, nebo falešně zvýšeným výsledkům testů. Riziko interference se zvyšuje s vyššími dávkami biotinu.
Při interpretaci výsledků laboratorních testů je nutné vzít v úvahu možný vliv biotinu, zejména pokud je pozorována nedostatečná koherence s klinickým obrazem.
U pacientů, kteří užívají přípravky obsahující biotin, má být personál laboratoře informován, pokud je požadován test funkce štítné žlázy. Jsou-li k dispozici, mají být použity alternativní testy, které nejsou citlivé na interferenci biotinu (viz bod 4.5)

Euthyrox obsahuje sodík
Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Antidiabetika

Sodná sůl levothyroxinu může snižovat účinek antidiabetik. Z toho důvodu mají být pravidelně kontrolovány hladiny glukózy v krvi na začátku substituční léčby hormony štítné žlázy a dávkování antidiabetika musí být v případě potřeby upraveno.

Kumarinové deriváty

Účinek antikoagulační léčby může být zesílen, protože sodná sůl levothyroxinu vytěsňuje antikoagulancia z vazby na plazmatické proteiny, což může zvyšovat riziko krvácení, např. CNS nebo gastrointestinální krvácení, zvláště u starších pacientů. Proto je nutné pravidelně sledovat koagulační parametry na začátku a v průběhu současné léčby. Pokud to je nutné, musí být upraveno dávkování antikoagulancia.

Inhibitory proteázy (např. ritonvir, indinavir, lopinavir)
Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy, které poukazovaly na možnou interakci mezi léčivými přípravky, které obsahují ritonavir, a sodnou sůl levothyroxinu. U pacientů léčených sodnou solí levothyroxinu je třeba monitorovat hladinu tyreoidálního stimulačního hormonu (TSH) alespoň v průběhu prvního měsíce po zahájení a/nebo ukončení léčby ritonavirem.

Fenytoin

Fenytoin může ovlivnit účinek sodné soli levothyroxinu vytěsněním sodné soli levothyroxinu z plazmatických proteinů, což vede ke zvýšenému podílu fT4 a fT3. Rychlé intravenózní podání fenytoinu může zvýšit hladinu volného sodné soli levothyroxinu v plazmě a ve vzácných případech může vést k arytmiím. Na druhé straně fenytoin zvyšuje hepatální metabolismus sodné soli levothyroxinu. Je doporučováno pečlivé sledování parametrů tyroidálních hormonů.

Kolestyramin, kolestipol

Požití pryskyřic s vlastnostmi iontoměničů, jako je kolestyramin a kolestipol, inhibuje absorpci sodné soli levothyroxinu. Sodná sůl levothyroxinu má proto být užíván 4 až 5 hodin před podáním takovýchto přípravků.

Hliník, soli železa a vápníku

U léků obsahujících hliník (antacida, sukralfát) byla v literatuře hlášena možnost snížení účinku sodné soli levothyroxinu. Léky obsahující sodnou sůl levothyroxinu proto mají být podávány minimálně dvě hodiny před podáním léků s obsahem hliníku. Totéž platí pro soli vápníku a železa.

Salicyláty, dikumarol, furosemid, klofibrát

Salicyláty, dikumarol, furosemid ve vysokých dávkách (250 mg), klofibrát a další látky mohou vytěsnit sodnou sůl levothyroxinu z vazby na plazmatické proteiny, což vyvolává zvýšenou frakci fT4.

Inhibitory protonové pumpy (PPI):
Souběžné podávání s inhibitory protonové pumpy může způsobit snížení absorpce hormonů štítné žlázy v důsledku zvýšení intragastrického pH způsobeného inhibitory protonové pumpy. Při souběžné léčbě se doporučuje pravidelné monitorování funkce štítné žlázy a klinické sledování. Může být nutné zvýšit dávku hormonů štítné žlázy.
Opatrnosti je třeba také při ukončení léčby inhibitory protonové pumpy.

Orlistat

V případě společného užívání orlistatu a sodné soli levothyroxinu může dojít k hypotyreóze a/nebo ke snížení kontroly hypotyreózy. Může se jednat o důsledek snížené absorpce solí jódu a/nebo sodné soli levothyroxinu.

Sevelamer

Sevelamer může snižovat absorpci sodné soli levothyroxinu. Proto se doporučuje, aby byli pacienti sledováni s ohledem na změny funkce štítné žlázy na začátku nebo na konci současné léčby. V případě potřeby musí být dávka sodné soli levothyroxinu upravena.

Inhibitory tyrosinkinázy

Inhibitory tyrosinkinázy (např. imatinib, sunitinib) mohou snižovat účinnost sodné soli levothyroxinu, a proto se doporučuje, aby byli pacienti sledováni s ohledem na změny funkce štítné žlázy na začátku a na konci současné léčby. V případě potřeby musí být dávka sodné soli levothyroxinu upravena.

Propylthiouracil, glukokortikoidy, beta-sympatolytika, amiodaron a kontrastní látky obsahující jód

Tyto látky inhibují periferní konverzi T4 na T3.
V důsledku vysokého obsahu jódu může amiodaron spustit hypertyreózu a rovněž hypotyreózu. Zvláštní opatrnost je doporučena v případě uzlovité strumy s možností nerozpoznané autonomie.

Sertralin, chlorochin/proguanil

Tyto látky snižují účinnost sodné soli levothyroxinu a zvyšují hladinu TSH v séru.

Léčivé přípravky indukující enzymy:

Léčivé přípravky indukující enzymy, jako jsou barbituráty, karbamazepin nebo přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), mohou zvýšit clearance sodné soli levothyroxinu v játrech, což vede ke snížení sérových koncentrací hormonu štítné žlázy.
Proto mohou pacienti podstupující substituční léčbu štítné žlázy vyžadovat zvýšení dávky hormonu štítné žlázy, pokud jsou tyto přípravky podávány souběžně.

Estrogeny

Ženy užívající antikoncepční přípravky s obsahem estrogenu nebo ženy po menopauze užívající hormonální substituční léčbu mohou mít zvýšenou potřebu sodné soli levothyroxinu.

Látky s obsahem sóji

Látky s obsahem sóji mohou snižovat intestinální absorpci sodné soli levothyroxinu. Může být proto nutná úprava dávkování přípravku Euthyrox, zvláště na začátku nebo po ukončení užívání doplňků stravy s obsahem sóji.

Interference s laboratorním testem:
Biotin může interferovat s imunologickými testy štítné žlázy, které vycházejí z interakce biotin/streptavidin, což vede buď k falešně sníženým, nebo falešně zvýšeným výsledkům testů (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Léčba sodnou solí levothyroxinu má být podávána shodně zvláště během těhotenství a v období kojení. Požadavky na dávkování se během těhotenství mohou dokonce zvýšit. Vzhledem k tomu, že zvýšení TSH v séru se může objevit již v průběhu 4 týdnů těhotenství, těhotné ženy užívající sodnou sůl levothyroxinu mají mít během každého trimestru změřeno TSH, aby se potvrdilo, že hodnoty TSH mateřského séra jsou v referenčním rozsahu pro daný trimestr těhotenství. Zvýšená hladina TSH v séru má být upravena zvýšením dávky sodné soli levothyroxinu. Vzhledem k tomu, že hladiny TSH po porodu jsou podobné hodnotám před otěhotněním, má se dávka sodné soli levothyroxinu vrátit k dávce před těhotenstvím ihned po porodu. Hladina TSH v séru se má zkontrolovat 6-8 týdnů po porodu.

Těhotenství
Zkušenosti ukázaly, že při doporučené terapeutické dávkovací hladině neexistují důkazy pro léky indukovanou teratogenicitu a/nebo fetotoxicitu u člověka. Nadměrně vysoké dávky sodné soli levothyroxinu během těhotenství mohou mít negativní účinek na fetální a postnatální vývoj.

Kombinovaná léčba hypertyreózy sodnou solí levothyroxinu a tyreostatiky je v těhotenství kontraindikována. Taková kombinace by vyžadovala vyšší dávky tyreostatik, o kterých je známo, že přechází do placenty a indukují hypotyreózu u dítěte.

Během těhotenství se nesmí provádět supresní diagnostický test štítné žlázy, protože podání radioaktivních látek těhotným ženám je kontraindikováno.

Kojení
Sodná sůl levothyroxinu se vylučuje do mateřského mléka v období kojení, ale koncentrace dosažené při doporučené terapeutické hladině není dostatečná pro vyvolání hypertyreózy nebo suprese sekrece TSH u dítěte.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Protože je však sodná sůl levothyroxinu identická s přirozeně se vyskytujícím hormonem štítné žlázy, neočekává se, že by přípravek Euthyrox mohl ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Při překročení individuálního limitu tolerance sodné soli levothyroxinu nebo po předávkování se mohou vyskytnout typické příznaky hypertyreózy, zvláště pokud se dávka na začátku léčby zvýší příliš rychle.

V takových případech má být denní dávka snížena nebo má být lék na několik dnů vysazen. Léčba může být opatrně znovu zahájena, jakmile nežádoucí účinky odezní.

V případě hypersenzitivity na jakoukoli složku přípravku Euthyrox se mohou objevit alergické reakce. S frekvencí výskytu není známo se mohou objevit alergické reakce jako kopřivka, vyrážka, potíže s dýcháním a angioedém.

Pro klasifikaci frekvence nežádoucích účinků byla použita následující konvence:
Velmi časté (≥ 1/10)
Časté (≥ 1/100 až < 1/10)
Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)
Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)
Velmi vzácné (< 1/10 000)
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému
Není známo: hypersenzitivita

Endokrinní poruchy
Časté: hypertyreóza

Srdeční poruchy
Není známo: palpitace, tachykardie, arytmie, anginózní stavy

Poruchy kůže a podkožní tkáně
Není známo: angioedém, vyrážka, kopřivka, hyperhidróza

Psychiatrické poruchy
Není známo: nespavost, neklid

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně
Není známo: svalová slabost, svalové křeče

Cévní poruchy
Není známo: návaly horka, oběhové selhání u předčasně narozených dětí s nízkou porodní hmotností (viz bod 4.4)

Poruchy reprodukčního systému a prsu
Není známo: menstruační poruchy

Gastrointestinální poruchy
Není známo: průjem, zvracení a nauzea

Vyšetření
Není známo: snížení tělesné hmotnosti

Poruchy nervového systému

Není známo: bolest hlavy, pseudotumor cerebri, třes

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Není známo: horečka

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov,cz/nezadouciucinky

případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Zvýšená hladina T3 je spolehlivým indikátorem předávkování více než zvýšené hladiny T4 nebo fT4. Po předávkování se objeví příznaky prudkého zvýšení metabolismu (viz bod 4.8). Příznaky se mohou objevit se zpožděním a to 2 až 5 dnů po předávkování sodnou solí levothyroxinu.
V závislosti na rozsahu předávkování je doporučeno přerušení léčby a provedení vyšetření.

Příznaky zahrnující intenzívní beta-sympatomimetické účinky, jako je tachykardie, úzkost, agitovanost a hyperkinezie mohou být zmírněny pomocí betablokátorů. Po extrémních dávkách může pomoci plasmaferéza.

U predisponovaných pacientů byly hlášeny izolované případy křečí při překročení individuálního tolerančního limitu dávky.

Předávkování sodnou solí levothyroxinu může vést k příznakům hypertyreózy a mohlo by vést k akutní psychóze, zejména u pacientů s rizikem psychotických poruch.

U pacientů, kteří dlouhodobě zneužívali sodnou sůl levothyroxinu, bylo hlášeno několik případů náhlé srdeční smrti.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hormony štítné žlázy
ATC kód: H03AA01

Syntetická sodná sůl levothyroxinu obsažená v přípravku Euthyrox má stejný účinek jako přirozený hormon štítné žlázy. Přeměňuje se na T3 v periferních orgánech a podobně jako

endogenní hormon působí specificky na T3 receptory. Tělo nerozezná endogenní a exogenní sodnou sůl levothyroxinu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání se sodná sůl levothyroxinu téměř výlučně vstřebává v horní části tenkého střeva. V závislosti na galenické formě je absorpce až 80 %. T_{max} je asi 5 až 6 hodin.

Po perorálním podání nastupuje účinek po 3 až 5 dnech. Sodná sůl levothyroxinu vykazuje extrémně vysokou vazbu na specifické transportní proteiny v rozsahu asi 99,97 %. Tato vazba hormonu na protein není kovalentní, a tak navázaný hormon v plazmě prochází trvalou a velmi rychlou výměnou s volnou hormonální frakcí.

V důsledku vysoké vazby na plazmatické proteiny není sodná sůl levothyroxinu odstranitelná ani hemodialýzou ani hemoperfuzí.

Biologický poločas sodné soli levothyroxinu je v průměru 7 dnů. U hypertyreózy je kratší (3 – 4 dny) a u hypotyreózy je delší (asi 9–10 dnů). Distribuční objem dosahuje asi 10–12 litrů Játra obsahují 1/3 celého extratyroideálního sodné soli levothyroxinu, který se rychle vymění za sodnou sůl levothyroxinu v séru. Hormony štítné žlázy jsou metabolizovány hlavně v játrech, ledvinách, mozku a svalech. Metabolity jsou vylučovány močí a ve stolici. Celková metabolická clearance sodné soli levothyroxinu je asi 1,2 l plazmy/den.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita:
Sodná sůl levothyroxinu má velmi mírnou akutní toxicitu.

Chronická toxicita:
Chronická toxicita sodné soli levothyroxinu byla testována u různých zvířecích druhů (potkani, psi). Při vysokých dávkách byly pozorovány známky hepatopatie, zvýšeného výskytu spontánních nefróz a rovněž změny hmotnosti orgánů u potkanů.

Reprodukční toxicita:
Studie reprodukční toxicity u zvířat nebyly provedeny.

Mutagenní vlastnosti:
Nejsou k dispozici žádné informace. Dosud nejsou k dispozici žádné informace o poškození potomstva v důsledku změn geonomu vyvolaného hormony štítné žlázy.

Karcinogenní vlastnosti:
Dlouhodobé studie na zvířatech nebyly u sodné soli levothyroxinu provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kukuřičný škrob, kyselina citronová, sodná sůl kroskarmelosy, želatina, magnesium-stearát, mannitol (E 421).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vnitřní obal přípravku Euthyrox je blistr z PVC filmu s hliníkovou krycí fólií.

Euthyrox 25 mikrogramů: Al/PVC blistr, krabička, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet.
Euthyrox 38 mikrogramů: Al/PVC blistr, krabička, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet.
Euthyrox 50 mikrogramů: Al/PVC blistr, krabička, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet.
Euthyrox 63 mikrogramů: Al/PVC blistr, krabička, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet.
Euthyrox 75 mikrogramů: Al/PVC blistr, krabička, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet.
Euthyrox 88 mikrogramů: Al/PVC blistr, krabička, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet.
Euthyrox 100 mikrogramů: Al/PVC blistr, krabička, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet.
Euthyrox 112 mikrogramů: Al/PVC blistr, krabička, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet.
Euthyrox 125 mikrogramů: Al/PVC blistr, krabička, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet.
Euthyrox 137 mikrogramů: Al/PVC blistr, krabička, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet.
Euthyrox 150 mikrogramů: Al/PVC blistr, krabička, 30, 50, 60, 90 a100 tablet.
Euthyrox 175 mikrogramů: Al/PVC blistr, krabička, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet.
Euthyrox 200 mikrogramů: Al/PVC blistr, krabička, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny síly či velikosti balení.

6.6 Zvláštní upozornění pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Merck spol. s r.o.
Pikrtova 1737/1a
140 00 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Euthyrox 25 mikrogramů: 56/554/20-C
Euthyrox 38 mikrogramů: 56/150/24-C

Euthyrox 50 mikrogramů: 56/804/92-A/C
Euthyrox 63 mikrogramů: 56/151/24-C
Euthyrox 75 mikrogramů: 56/230/98-C
Euthyrox 88 mikrogramů: 56/460/11-C
Euthyrox 100 mikrogramů: 56/035/80-S/C
Euthyrox 112 mikrogramů: 56/461/11-C
Euthyrox 125 mikrogramů: 56/231/98-C
Euthyrox 137 mikrogramů: 56/462/11-C
Euthyrox 150 mikrogramů: 56/804/92-B/C
Euthyrox 175 mikrogramů: 56/555/20-C
Euthyrox 200 mikrogramů: 56/463/11-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:
Euthyrox 25, 175 mikrogramů: 21. 3. 2024
Euthyrox 38, 63 mikrogramů: 9.10. 2025
Euthyrox 75, 125 mikrogramů: 21. 4. 2004
Euthyrox 50, 150 mikrogramů: 21. 4. 2004
Euthyrox 100 mikrogramů: 5. 11. 2000
Euthyrox 88, 112, 137, 200 mikrogramů: 20. 7. 2011

Datum posledního prodloužení registrace:
Euthyrox 75, 125 mikrogramů: 9. 2. 2011
Euthyrox 50, 150 mikrogramů: 12. 11. 2014
Euthyrox 100 mikrogramů: 22. 3. 2017
Euthyrox 88, 112, 137, 200 mikrogramů: 22. 3. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 10. 2026